

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Adepend, 50 mg, tabletki powlekane

Naltrexoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty .
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Adepend 50 mg tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem przyjęciem leku Adepend 50 mg tabletki powlekane
3. Jak przyjmować Adepend 50 mg tabletki powlekane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Adepend 50 mg tabletki powlekane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK ADEPEND 50 MG TABLETKI POWLEKANE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Adepend 50 mg tabletki powlekane jest stosowany w ramach ogólnego programu leczenia alkoholizmu w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu choroby, jako lek wspomagający abstynencję oraz zmniejszający potrzebę napicia się alkoholu („pragnienie”).

Adepend 50 mg tabletki powlekane w znacznym stopniu zmniejsza spożycie alkoholu, dzięki zmniejszeniu uczucia potrzeby napicia się. Większa liczba pacjentów jest w stanie utrzymać abstynencję i pozostać wolnymi od nawrotów.

Adepend 50 mg w postaci tabletek powlekanych nie powodu uzależnienia.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU ADEPEND 50 MG TABLETKI POWLEKANE

Kiedy nie przyjmować leku Adepend 50 mg tabletki powlekane:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek naltreksonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie leki opioidowe
- jeśli pacjent jest uzależniony od opioidów (brak powodzenia w odstawieniu)
- jeśli występują ciężkie objawy odstawienia opioidów
- gdy w badaniu moczu stwierdzono obecność opioidów
- jeśli występują objawy odstawienia po wstrzyknięciu naloksonu
- w razie ciężkich zaburzeń wątroby lub ostrego zapalenia wątroby
- w razie ciężkich zaburzeń nerek

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Leczenie powinno być zapoczątkowane oraz kontrolowane przez lekarza doświadczonego w terapii uzależnienia od alkoholu.
- Należy poinformować każdego lekarza leczącego o przyjmowaniu leku Adepend 50 mg w postaci tabletek powlekanych.
- Adepend 50 mg w postaci tabletek powlekanych może powodować zagrażające życiu objawy z odstawienia u pacjentów uzależnionych od opioidów.
- Należy poinformować lekarza o istniejącej chorobie wątroby lub nerek. Przed rozpoczęciem leczenia i w czasie jego trwania należy przeprowadzić testy czynnościowe wątroby.
- W przypadku zgłoszenia się na jakiegokolwiek badania krwi, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tabletek powlekanych Adepend 50 mg, ponieważ mogą one mieć wpływ na wyniki badań czynnościowych wątroby.
- W czasie stosowania leku Adepend 50 mg nie należy leczyć bólu opioidami.
- Po leczeniu lekiem Adepend 50 mg w postaci tabletek powlekanych u pacjenta może wystąpić zwiększona wrażliwość na leki zawierające opioidy (np. zawierające opioidy leki przeciwkaszlowe, zawierające opioidy leki do objawowego leczenia przeziębienia lub zawierające opioidy leki przeciwbiegunkowe itd.).
- Należy poinformować lekarza o zajściu w ciążę.
- Dotyczy pacjentów z dodatkowym uzależnieniem od opioidów:
Nie przyjmować opioidów po zastosowaniu Adepend 50 mg tabletki powlekane.
Chociaż lek Adepend 50 mg tabletki powlekane hamuje działanie opioidów, mogą być one obecne w organizmie w czasie, kiedy skuteczność leku Adepend 50 mg w postaci tabletek powlekanych jest już obniżona. Przypadkowe przedawkowanie może prowadzić do ciężkich zaburzeń (depresja ośrodka oddechowego) lub zgonu.

Przyjmowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta aktualnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować. W czasie stosowania leku Adepend 50 mg w postaci tabletek powlekanych należy unikać leków zawierających opioidy, ponieważ mogą one osłabiać jego działanie. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków przeciwkaszlowych, przeciw przeziębieniu lub przeciwbiegunkowych. Przepisze on wówczas leki nie zawierające opioidów.

W razie konieczności zastosowania leków przeciwbólowych z grupy opioidów w nagłych przypadkach, wymagana dawka może być większa niż normalnie.

W tej sytuacji **bezwzględnie** wymagana jest ścisła obserwacja przez doświadczonego lekarza, ponieważ niewydolność oddechowa, zaburzenia krążenia i inne objawy (swędzenie oraz inne zmiany skórne) mogą być bardziej nasilone i trwać dłużej.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Decyzję o zastosowaniu tabletek powlekanych Adepend 50 mg w czasie ciąży i karmienia piersią podejmuje lekarz, po rozważeniu związanego z tym ryzyka i korzyści dla matki i dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów, ponieważ lek Adepend 50 mg tabletki powlekane może zaburzać zdolności psychofizyczne. Nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Adepend 50 mg w postaci tabletek powlekanych zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK PRZYJMOWAĆ ADEPEND 50 MG TABLETKI POWLEKANE

Stosowanie u dorosłych i osób w podeszłym wieku

Lek Adepend 50 mg w postaci tabletek powlekanych należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli lekarz nie przepisze inaczej, przyjmuje się zwykle 1 tabletkę na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)

Lek Adepend 50 mg w postaci tabletek powlekanych nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek

Należy poinformować lekarza o istniejącej chorobie wątroby lub nerek. Lekarz musi podjąć decyzję o tym, czy dawka leku Adepend 50 mg w postaci tabletek powlekanych zostanie dostosowana, czy też leczenie lekiem zostanie przerwane.

Sposób podawania

Lek Adepend 50 mg w postaci tabletek powlekanych należy przyjmować z płynem, na czczo.

Czas trwania leczenia

Czas trwania kuracji lekiem Adepend 50 mg w postaci tabletek powlekanych określa lekarz. Tabletki powlekane Adepend 50 mg powinny być zwykle przyjmowane przez co najmniej 3 miesiące, chociaż w niektórych przypadkach może być konieczne przedłużone podawanie leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Adepend 50 mg tabletki powlekane

W przypadku przedawkowania należy poinformować lekarza. Inne działania niepożądane, niż wspomniano poniżej, nie są znane.

Pominięcie przyjęcia leku Adepend 50 mg tabletki powlekane

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie przepisanej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Adepend 50 mg tabletki powlekane

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Adepend 50 mg w postaci tabletek powlekanych może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych, lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Mogą pojawić się następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Lęk, bezsenność, ból głowy, niepokój, nerwowość, ból brzucha, nudności, wymioty, ból stawów i mięśni, osłabienie.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

Zmniejszenie apetytu, kołatanie serca, wzrost częstości akcji serca, nieprawidłowości w EKG, zaburzenia popędu płciowego, pragnienie, zawroty głowy, zwiększone łzawienie, ból w klatce piersiowej, biegunka, zaparcia, wysypka, opóźniony wytrysk, zaburzenia erekcji, zwiększona energia, drażliwość, uczucie zimna w kończynach, zwiększona potliwość, zaburzenia afektywne.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

Opryszczka wargowa, grzybica międzypalcowa, choroba węzłów chłonnych, omamy, splątanie, przygnębiecie, depresja, paranoja, dezorientacja, koszmary, pobudzenie, zaburzenia popędu płciowego, niezwykle sny, drżenie rąk, senność, zaburzenia widzenia, podrażnienie i obrzęk oka, światłowstręt, zmęczenie lub ból oka, niedomoga widzenia barw, zmiany ciśnienia tętniczego krwi, uderzenia gorąca, niedrożność nosa, uczucie dyskomfortu w nosie, wodnisty wyciek z nosa, kichanie, choroby jamy ustnej i gardła, zwiększone ślinienie, choroby zatok, osłabienie głosu, kaszel, duszność, ziewanie, wdęcia z oddawaniem wiatrów, hemoroidy, wrzody, suchość w jamie ustnej, choroby wątroby, podwyższone stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby, łojotok, trądzik, utrata włosów, świąd, ból pachwin, zbyt częste oddawanie moczu, bolesne oddawanie moczu, szum w uszach, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, ból ucha, uczucie dyskomfortu w uchu, zwiększenie apetytu, zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała, gorączka, ból, uczucie zimna w rękach i nogach.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów):

Zmniejszona liczba płytek krwi, myśli samobójcze, próby samobójcze

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów):

Rozpad tkanki mięśni szkieletowych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ ADEPEND 50 MG TABLETKI POWLEKANE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

W przypadku stwierdzenia uszkodzeń tabletki, takich jak odłamana lub złamana tabletką, przed jej zażyciem należy poprosić o radę lekarza lub farmaceutę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Adepend 50 mg tabletki powlekane

Substancją czynną jest chlorowodorek naltreksonu.
Każda tabletkę zawiera 50 mg chlorowodorku naltreksonu.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna, celuloza, proszek; celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172)

Jak wyglądają tabletki powlekane Adepend 50 mg tabletki powlekane i co zawiera opakowanie

Beżowe tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Adepend 50 mg tabletki powlekane dostępny jest w opakowaniach po 7,10, 14, 28, 30 i 100

tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/B2
A 3002 Purkersdorf
Austria

Wytwórca:

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenriederstrasse 5
D 82515 Wolfratshausen
Niemcy.

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH,
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wiedeń
Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Ethylex 50 mg Filmtabletten
Czechy	Adepend 50 mg potahované tablety
Dania	Adepend 50 mg filmovertrukket tablet
Niemcy	Adepend 50 mg Filmtabletten
Polska	Adepend, 50 mg, tabletki powlekana

Słowacja	Adepend 50 mg filmom obalené tablety
----------	--------------------------------------

Słowenia	Adepend 50 mg filmsko obložene tablete
Węgry	Adepend 50 mg filmtabletta
Wielka Brytania	Adepend 50 mg Film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W przypadku przedawkowania pacjenci powinni być stale monitorowaniu i leczeni objawowo.